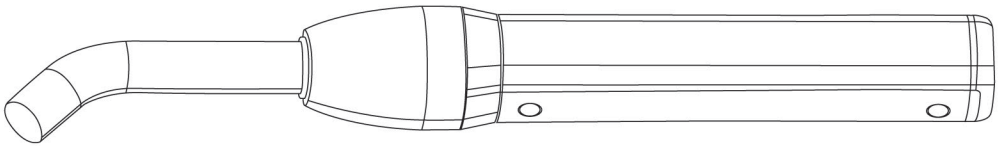


S·P·E·C 3™

LED

COLTENE®

Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Zahnärzte oder
auf deren Anordnung verkauft werden.

INHALTSVERZEICHNIS

I.	Einführung	146
II.	Sicherheit	146
III.	Teile und Beschreibungen	148
IV.	Installation	149
V.	Betrieb und Steuerelemente	150
VI.	Fehlerbehebung	152
VII.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	153
VIII.	Technische Details	155
IX.	Allgemeine Informationen	155
X.	Bestellinformationen	156
XI.	Elektromagnetische Kompatibilität	157

S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe

I. Einführung

S.P.E.C. 3 LED ist eine Polymerisationslampe für die schnelle Polymerisation von lichthärtenden Materialien in der Zahnarztpraxis. Dieses Produkt verkürzt wirkungsvoll die Polymerisationszeit von verschiedenen lichthärtenden Materialien und sorgt zuverlässig für gleichbleibende hervorragende Behandlungsresultate. Das Gehäuse des S.P.E.C. 3 LED besteht aus Aluminium gemäß Industriestandard, was seine Haltbarkeit und hervorragende Hitzeverteilung gewährleistet. Das S.P.E.C. 3 LED verfügt über mehrere Aushärtungsprogramme (Plasmaemulation, Hochleistung, Ortho) für optimale Funktionalität.

Anwendungsgebiet: Dieses Produkt kann für die intra- und extraorale Polymerisation von mit sichtbarem Licht aushärtenden zahnärztlichen Materialien mit Kampferchinon-Photoinitiatoren verwendet werden. Die Wellenlänge bei Abgabe der Spitzenleistung beträgt 455–465 nm.

II. Sicherheit

Die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe wurde in Übereinstimmung mit geltenden Sicherheitsnormen entwickelt und hergestellt. Um Schäden am Gerät und Gefahren für Patienten, Benutzer und Dritte zu vermeiden, beachten Sie bitte die Sicherheitshinweise und bedienen Sie das Gerät mit Vorsicht. Es kann keine Haftung für Schäden durch falschen Gebrauch oder Nichtbeachten der Sicherheitshinweise beim Betrieb übernommen werden.

2.1. Erklärung der Symbole

Gleichstrom		**VORSICHT** Begleitdokumente beachten	
Hersteller		**STROMSCHLAG** Vorsicht, Stromschlaggefahr. Gefahr tödlicher Verletzungen bei Nichtbefolgen der Anweisungen.	
Herstellungsdatum		**HINWEIS** Gebrauchsanweisung beachten	
SN	Seriennr.	Angewandtes Teil Typ B Schutzklasse gegen Stromschlag.	
Vor Nässe schützen		Zerbrechlich	

Nicht standfest		Keine Haken verwenden / Nicht punktieren	
Klasse II-Ausrüstung Doppelt isoliertes Gerät		Nicht direkt in das von der LED emittierte Licht blicken	
-5°C 23°F / 40°C 104°F	Temperaturbegrenzung	85% / 10%	Relative Luftfeuchtigkeit
Nicht ionisierende Strahlung		106 kPa / 80 kPa	Atmosphärischer Druck

2.2. Transportschäden

Überprüfen Sie das Gerät nach Erhalt auf Beschädigungen. Melden Sie Beschädigungen unverzüglich dem Transportunternehmen, innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt. Arbeiten Sie unter keinen Umständen mit einer beschädigten Polymerisationslampe.

2.3. Pflichten des Benutzers

Die Benutzer müssen im Umgang mit diesem Gerät geschult sein und die dafür geltenden nationalen oder örtlichen Vorschriften beachten.

2.4. Sicherheitsanweisungen

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts dieses Handbuch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen, um falschen Gebrauch oder Schädigungen insbesondere in Bezug auf die Gesundheit von Benutzer und Patient zu vermeiden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne korrekten Augenschutz für Anwender, Assistenzpersonal und Patient.

STROMSCHLAG

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts das Netzkabel und den Netzstecker auf Schäden. Bei Beschädigungen das Gerät nicht an die Stromversorgung anschließen.

Verwenden Sie nur zugelassene Ersatzteile und Zubehörkomponenten von Coltène. Die Verwendung anderer als der empfohlenen Teile kann die elektrischen Schaltkreise beschädigen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie. Reparaturen oder Auseinanderbauen dieses Geräts dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.

Coltène haftet nicht für jegliche Schäden aufgrund folgender Ereignisse:

- Unsachgemäße Reparatur- oder Wartungsarbeiten, die durch nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.
- Verwendung nicht zugelassener Ersatz- oder Zubehörteile.

VORSICHT

A. Das Produkt nicht in Wasser tauchen. Feuchtigkeit ist zu vermeiden. Andernfalls sind Stromschläge möglich.

B. An einem trocknen und sauberen Ort aufbewahren. Feuchtigkeit erhöht das Risiko von Stromschlägen.

C. Das Handstück nach Gebrauch sicher auf der Ladestation ablegen. Bei inkorrektem Einsetzen wird die Batterie möglicherweise nicht vollständig aufgeladen.

D. Das Handstück oder den Lichtleiter nicht fallenlassen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.

E. Die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe produziert Lichtenergie mit hoher Abgabeleistung. Blicken Sie nicht direkt in das von dieser Polymerisationslampe abgegebene Licht. Personen, die photosensibilisierende Medikamente einnehmen, sollten nicht dem Licht dieser Lampe ausgesetzt werden.

F. Dieses Produkt kann für die intra- und extraorale Polymerisation von mit sichtbarem Licht aushärtenden zahnärztlichen Materialien mit Kampferchinon-Photoinitiatoren verwendet werden. Die Wellenlänge bei Abgabe der Spitzen-Lichtleistung beträgt 455–465 nm.

G. Die Lichtabgabe dieser Lampe kann im Vergleich mit anderen Polymerisationsgeräten deutlich erhöht sein; deshalb ist zu beachten:
   1. Bestimmen Sie die Aushärtungszeit Ihres Materials mit beiliegendem Testblock.
   2. Passen Sie die Aushärtungstechniken entsprechend der erhöhten Energieabgabe an. Wird bei einer Restauration zu viel Energie angewendet, kann dies zu Schädigungen der Pulpa und des Weichgewebes führen.

VORSICHT

Vermeiden Sie von anderen elektrischen Geräten erzeugte elektromagnetische Strahlung, da sie zu Fehlfunktionen des Produkts führen kann.

2.5. Sicherheitshinweise

1. Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf korrekte Funktion und sichtbare Schäden.
2. Der Faseroptik-Lichtleiter wird unsteril geliefert und muss vor Kontakt mit dem Patienten sterilisiert werden.
3. Bei einer Fehlfunktion des Geräts die Verwendung sofort unterbrechen und den Abschnitt ‘Fehlerbehebung’ in diesem Handbuch zu Rate ziehen. Wenn das Problem weiter besteht, kontaktieren Sie unverzüglich unser Servicezentrum.
4. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt ohne Erlaubnis des Herstellers (Coltène) zu reparieren, zu zerlegen oder zu verändern. Andernfalls erlischt die Produktgarantie.
5. Das Handstück ist nicht autoklavierbar. Sterilisieren Sie das Handstück nicht durch Eintauchen oder Hitzesterilisation wie etwa mit Heißluft, Dampf unter Druck oder ungesättigtem chemischem Dampf (der Faseroptik-Lichtleiter und der Lichtschild können autoklaviert werden).

WARNUNG: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie dieses Produkt in Gegenwart entzündlicher Anästhetikagemische oder von Oxidationsmitteln wie Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden. Das Gerät kann als Zündquelle wirken.

WARNUNG: NICHT direkt in das abgegebene Licht blicken. Patient, Zahnarzt und Assistenzpersonen müssen beim Gebrauch dieses Geräts einen geeigneten orangefarbenen UV-Augenschutz tragen. Andernfalls kann es zu Schädigungen der Netzhaut kommen.

WARNUNG: NICHT nahe an orale Weichgewebe halten, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann. Zwischen Lichtleiterspitze und Weichgewebe muss ein Sicherheitsabstand eingehalten werden.

WARNUNG: Bei Verwendung der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe im Standardmodus und in direkter Nähe zum Zahnfleischgewebe darf das Gewebe NICHT länger als 20 Sekunden bestrahlt werden. Andernfalls können kleinere Verbrennungen auftreten. Wenn eine längere Aushärtungszeit erforderlich ist, erwägen Sie ein dualhärtendes Produkt (Komposit oder Adhäsiv). Die Strahlungsabgabe im Modus Hochleistung beträgt 1600 mW/cm².

WARNUNG: Im Modus 3K Weichgewebe NICHT länger als 9 Sekunden bestrahlen. Andernfalls können Verbrennungen auftreten. Wenn eine längere Aushärtungszeit erforderlich ist, erwägen Sie ein dualhärtendes Produkt (Komposit oder Adhäsiv). Die Strahlungsabgabe im Modus 3K beträgt 3000 mW/cm².

WARNUNG: Die Verwendung von Schutzhüllen reduziert die Lichtabgabe um 5-10 %. Aufgrund der hohen Abgabeleistung der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe hat sich die Aushärtung als im Wesentlichen gleichwertig erwiesen.

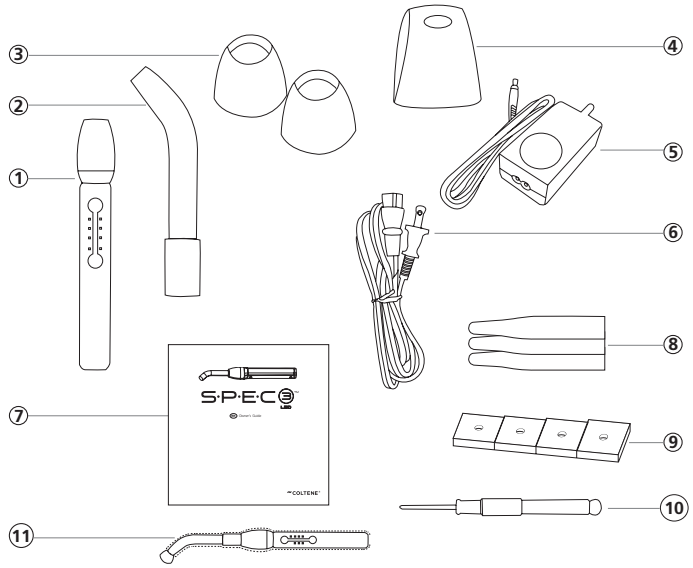
WARNUNG: Schutzhüllen sind Artikel zum Einmalgebrauch. Sie müssen für die Einhaltung der korrekten Hygiene verwendet werden.

2.6 Umweltschutz

Dieses Gerät ist gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Diese Richtlinie legt die Rahmenbedingungen für die Rückgabe und das Recycling gebrauchter Geräte für die gesamte EU fest. Das Symbol auf dem Produkt oder auf seinen Begleitdokumenten zeigt an, dass dieses Gerät nicht als Hausmüll behandelt werden darf. Stattdessen muss es an der jeweiligen Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden.

III. Teile und Beschreibungen

Überzeugen Sie sich beim Auspacken der einzelnen Komponenten von ihrem unversehrten Zustand. Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich zur unverzüglichen Hilfestellung an Ihren Händler.



1. **HANDSTÜCK**	Das Handstück ist mit Hochleistungs-LEDs ausgestattet und sein Bedienfeld befindet sich im vorderen Bereich.
2. **LICHTLEITER** **(8 MM TURBO)**	Die Abgabe des Aushärtungslichts (LED) erfolgt über das vordere Ende dieses Bauteils (autoklavierbar).
3. **LICHTSCHILD**	Dieser Schild schützt die Augen des Anwenders während des Gebrauchs vor dem vom Lichtleiter abgestrahlten Licht.
4. **LADESTATION** **(S.P.E.C. 3 - 6 V DC, 2,5 A)**	Die Ladestation dient nur zur Aufnahme der kabellosen Polymerisationslampe. Legen Sie das Handstück bei Nichtgebrauch stets auf die Ladestation.
5. **NETZGERÄT**	Bitte verwenden Sie ausschließlich das Original-Netzgerät.
6. **AC-NETZKABEL**	Bitte verwenden Sie (ausschließlich) das Original-Netzkabel für Wechselstrom.
7. **BENUTZERHANDBUCH**	S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe Benutzerhandbuch.
8. **SCHUTZHÜLLEN**	Zur Infektionskontrolle.
9. **TESTBLOCK FÜR DAS AUSHÄRTEN VON KOMPOSIT**	Testen von Aushärtungszeiten und -tiefe.
10. **KREUZSCHLITZ-SCHRAUBENDREHER**	Zum Entfernen des Batteriepacks.
11. **HANDSTÜCK IN SCHUTZHÜLLE**	Lichtschild über beiden Komponenten platzieren.

IV. Installation

WICHTIG

- Für einen störungsfreien Betrieb müssen das Netzgerät und die Ladestation in einer trockenen Umgebung installiert und verwendet werden. Wenn die Ladestation nass wird, sofort ausstecken und gründlich trocknen, bevor es wieder eingesteckt und das Handstück aufgelegt wird.
- Das Handstück erst in die Ladestation legen, wenn die Geräte Raumtemperatur erreicht haben. Feuchtigkeit und Kondensat können die Elektronik beschädigen.
- Das Netzgerät ist für einen Spannungsbereich von 100-240 V, 50-60 Hz, ausgelegt. Stellen Sie vor dem Anschluss des Netzkabels am Netzgerät sicher, dass die erforderliche Spannung verfügbar ist. Andernfalls kann die Elektronik beschädigt werden.
- Verwenden Sie nur das von Coltène gelieferte Netzgerät mit der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe.
- Das Gerät nur mit sicher in die Steckdose eingestecktem Netzkabel verwenden.

Anschluss der S.P.E.C. 3 LED Ladestation:

1. Stecken Sie das Netzgerätkabel (Abb. 5) in die Buchse an der Ladestation (Abb. 4).
2. Stellen Sie die Ladestation auf eine ebene und sichere Fläche.
3. Stecken Sie das Wechselstrom-Netzkabel (Abb. 6) in das Netzgerät (Abb. 5).
4. Stecken Sie das andere Ende des Wechselstrom-Netzkabels (Abb. 6) in eine Wandsteckdose.
5. Setzen Sie das Handstück in die Ladestation. Überprüfen Sie, ob die LED der Ladestation rot leuchtet und damit anzeigt, dass das Gerät lädt. Eine leuchtende grüne LED zeigt an, dass die Lampe vollständig geladen ist.

Laden des Batteriepacks:

- Das Handstück sollte auf die Ladestation gelegt werden, wenn die Batterie schwach oder das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Laden Sie die Batterie der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe vor der ersten Verwendung des Geräts bitte 24 Stunden lang auf.
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück richtig auf der Ladestation liegt und elektrischen Kontakt hat. Nicht gewaltsam auflegen.
- Bei schwacher oder entladener Batterie arbeitet das Handstück nicht oder nur mit verringerter Abgabeleistung. Legen Sie das Handstück sofort für 2-3 Stunden in die Ladestation, bevor Sie versuchen, es zu verwenden.
- Ladevorgang läuft: ROTES Lämpchen ist AN
- Ladevorgang abgeschlossen: GRÜNES Lämpchen ist AN

HINWEIS: Das Gerät nicht betreiben, während es auf der Ladestation geladen wird.

4.1. Installationsverfahren

1.	Stecken Sie den Lichtleiter vorsichtig in die Öffnung am Handstück. Wenn der Lichtschild vollständig eingesetzt ist, liegt ca. 1 mm des Metallrings frei.
2.	Schieben Sie die Schutzhülle über die Polymerisationslampe. Stecken Sie den Lichtschild über das Ende des Lichtleiters, wodurch die Schutzhülle gespannt wird.
3.	Stecken Sie das Wechselstrom-Netzkabel in das Netzgerät.
4.	Schließen Sie die S.P.E.C. 3 LED Ladestation an das Netzgerät an. Stecken Sie den Stecker des Netzgeräts vollständig in die Wandsteckdose.
5.	Lassen Sie das Handstück bei Nichtgebrauch stets auf der Ladestation.

VORSICHT

- Wenn der Lichtschild den Blick auf die Restauration beeinträchtigt, kann alternativ auch eine UV-Schutzbrille getragen werden.

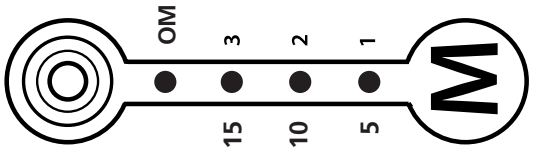
- Setzen Sie das Gerät oder das Netzgerät nicht extremen Temperaturen oder offenem Feuer aus. Betreiben Sie die Geräte bei Umgebungstemperaturen (empfohlene Temperatur: -5 °C ~ +40 °C). Es kann zu einer Fehlfunktion kommen.
- Die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe funktioniert nur korrekt, wenn alle ihre Komponenten in gutem Betriebszustand sind.

  Überprüfen Sie die Gerätekomponenten vor Gebrauch gründlich.

  - Stellen Sie sicher, dass keine Komponenten beschädigt oder verformt sind.
  - Stellen Sie sicher, dass Netzstecker und Wandsteckdose kompatibel sind.
  - Überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen.
- Bei kritischem Batterieladezustand wird die LED-Anzeige ORANGE und beginnt zu blinken: Bitte laden Sie das S.P.E.C. 3 LED Handstück wieder vollständig auf, indem Sie es für 2-3 Stunden in die Ladestation legen. Eine unvollständige Aufladung kann die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen.
- Eingebauter automatischer Abkühl-Schutzmodus: Das S.P.E.C. 3 LED Handstück funktioniert zur Sicherheit des Benutzers bei einer Oberflächentemperatur von über 45 °C nicht. Die LED blinkt im Abkühl-Schutzmodus abwechselnd grün und orange. Legen Sie das Handstück in die Ladestation und lassen Sie die Lampe 5 Minuten abkühlen; dann nochmals versuchen, sie zu betreiben.

V. Betrieb und Steuerelemente

Bedienfeld



Auslöser **Modus-Schalter**

5.1. EIN- und AUSSCHALTEN

- Anzeige des Batterieladezustands:

  Drei grüne Lämpchen zeigen eine vollständig geladene LED-Polymerisationslampe an. Ein oder zwei grüne Lämpchen zeigen an, dass die Polymerisationslampe nicht vollständig geladen ist. Das Gerät piept ein Mal nach der Anzeige des Batterieladezustands und gibt damit an, dass die LED einsatzbereit ist.
- **EINSCHALTEN:** Drücken Sie auf den Auslöser oder den Modus-Schalter, um die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe zu aktivieren.
- **AUSSCHALTEN:** Die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe schaltet sich automatisch nach 5 Minuten aus, wenn sie nicht mehr betrieben wird (Schlafmodus).

  Wenn sich die Polymerisationslampe im "Schlaf"-Modus befindet, wird sie durch Drücken einer beliebigen Taste wieder im zuletzt verwendeten Aushärtungsmodus aktiviert.

5.2. Basis-Steuerelemente

- **Modus-Schalter:**
  - Drücken Sie den Modus-Schalter kurz, um verschiedene Zeiteinstellungen zu wählen.
  - Drücken und halten Sie den Modus-Schalter für 3 Sekunden, um zwischen Aushärtungsmodi zu wechseln. Es werden zwei Pieptöne abgegeben.
- **Auslöser:**
  - Drücken Sie den Auslöser, um das gewählte Aushärtungsprogramm zu starten.
  - Drücken Sie den Auslöser während des Betriebs, um das laufende Programm zu stoppen.

5.3. Modus-Auswahl

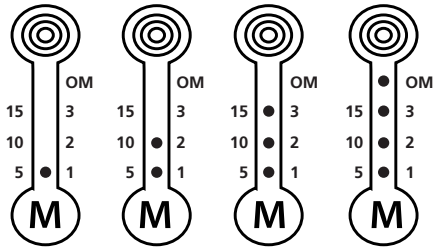
- **3K-Modus / Ortho-Modus:** Bei dieser Auswahl wird die LED-Anzeige ORANGE. Die Abgabeleistung beträgt 3000 mW/cm².
- **Standard-Modus:** Bei dieser Auswahl wird die LED-Anzeige GRÜN. Die Abgabeleistung beträgt 1600 mW/cm².

Drücken und halten Sie den Modus-Schalter für 3 Sekunden, um den Aushärtungsmodus zu ändern (GRÜNES und ORANGES Lämpchen leuchten abwechselnd).

5.4. Einstellung der Polymerisationszeit

- **3K/Ortho-Modus:** Drücken Sie den Modus-Schalter schnell hintereinander bei ORANGEM Lämpchen, um die Lampe durch die 4 Zeiteinstellungen zu schalten (1 sek. → 2 Sek. → 3 Sek. → Ortho-Modus).

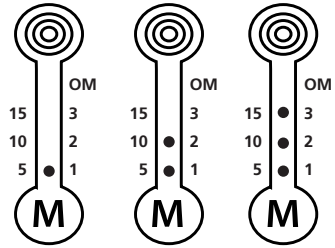
Ortho-Modus (ORANGE): Empfohlen für die Aushärtung ganzer Zahnbögen mit kieferorthopädischen Brackets oder insgesamt 16 Brackets. Bei Aktivierung härtet die Lampe auf jeder mesialen oder distalen Seite etwa 3 Sekunden lang. Eine halbe Sekunde Blinken und ein akustisches Piepsignal zeigen an, wenn jede Bracketseite ausgehärtet wurde.



1 Sek. 2 Sek. 3 Sek. Ortho-Modus

(ORANGE)

Standard-Modus (GRÜN): Drücken Sie den Modus-Schalter schnell hintereinander bei GRÜNEM Lämpchen, um die Lampe durch die 3 Zeiteinstellungen zu schalten (5 Sek. → 10 Sek. → 15 Sek.).



5 Sek. 10 Sek. 15 Sek.

(GRÜN)

5.5. Bedienungsanleitung: Testblock für das Aushärten von Kompositen

Die vom Hersteller empfohlene Polymerisationszeit von Komposit, bezieht sich typischerweise auf das Aushärten von 2 mm dicken Schichten. Hierbei beträgt das Minimum an akzeptabler Lichtstärke 300 mW/cm^2. Bei Polymerisationslampen, die eine erheblich höhere Leistung bieten, ermöglicht der Testblock eine Bewertung der Bestrahlungsstärke. Je nach Resultat kann entweder die Bestrahlungszeit oder die Schichtdicke verändert werden. Die erforderliche Polymerisationsenergie berechnet sich aus dem Produkt Bestrahlungsstärke x Zeit (mW/cm^2 x s). Somit können geringere Bestrahlungsstärken mit längeren Bestrahlungszeiten ausgeglichen werden und umgekehrt. Zum Beispiel: Eine Verdoppelung des Lichtleistung (mW/cm^2) kann die Bestrahlungszeit (s) um die Hälfte reduzieren. Dieses Verhältnis kann als Richtschnur genutzt werden, um Parameter zum Aushärten von Kompositen aufzustellen.

Der Testblock wird dazu benutzt, die Bestrahlungszeit bei unterschiedlichen Schichtstärken zu bestimmen, in Abhängigkeit von verwendetem Komposit und Polymerisationslampe. Benutzung des Testblocks:

1. Setzen Sie den Block auf eine Mischunterlage oder ähnliche glatte Oberfläche, mit der Test-/Unterseite nach unten.
2. Füllen Sie eine ausgewählte Öffnung (normalerweise das 2 mm tiefe Loch) ganz mit dem zu testenden Komposit auf.
3. Beste Resultate werden erzielt, wenn beide Seiten der gefüllten Öffnung mit einer klaren Kunststofffolie abgedeckt werden, um eine Inhibitionsschicht zu vermeiden.
4. Härten Sie das Material mit einer gewählten Bestrahlungszeit aus.
5. Nach Entfernen der klaren Kunststofffolie überprüfen Sie die Härte des polymerisierten Komposits von der Unterseite, indem Sie die Oberfläche mit einem Hartmetallschaber oder ähnlichen Instrument abschaben.
6. Überprüfen Sie die ausgehärtete Oberfläche. Im Idealfall sollte sie Einkerbungen widerstehen und es sollte kein weiches Material mehr vorhanden sein, das mit dem Instrument entfernt werden kann.

7. Wiederholen Sie das Verfahren je nach Bedarf, um die optimale Kombination aus Bestrahlungszeit und Materialschichtstärke zu bestimmen.

HINWEIS: Dunklere Farbtöne in der Komposit-Produktlinie erfordern normalerweise eine längere Aushärtungszeit. Sehen Sie bitte in der Gebrauchsanleitung des Materialherstellers nach.

HINWEIS: Die Lichtleistung zusätzlicher Lichtleiter kann von der standardmäßigen Turbospitze (8 mm) abweichen.

VI. Fehlerbehebung

Bitte versuchen Sie, die unten aufgeführten gängigen Probleme anhand der folgenden Verfahren zu beheben. Bei allen anderen auftretenden Fehlern wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung des Herstellers.

- **Die Auslöse- oder Modustaste leuchtet nicht auf**
  - Durch Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Batteriepacks wird das Gerät auf die Original-Werkseinstellungen zurückgesetzt. Entfernen Sie die beiden Miniaturschrauben an der Basis des Handstücks mit dem mitgelieferten Kreuzschlitzschraubendreher. Die Batterien aus dem Handstück nehmen, wieder einsetzen und die Miniaturschrauben wieder befestigen.
  - Legen Sie das Handstück auf die Ladestation, um es wieder aufzuladen, bis das grüne Lämpchen anstatt des roten leuchtet und eine vollständig geladene Polymerisationslampe anzeigt. Auf diese Weise lassen sich Probleme aufgrund einer zu geringen Stromversorgung beheben.
  - Stellen Sie sicher, dass das Netzgerät richtig in die Ladestation eingesteckt ist. Auch das Wechselstrom-Netzkabel muss sicher im Netzgerät und der Wandsteckdose eingesteckt sein.
- **Die Auslöse- oder Modustaste leuchtet auf, funktioniert aber nicht korrekt**
  - Die Polymerisationslampe ist möglicherweise entladen und muss wieder aufgeladen werden.
  - Legen Sie das Handstück auf die Ladestation, um es wieder aufzuladen, bis das grüne Lämpchen anstatt des roten leuchtet und eine vollständig geladene Polymerisationslampe anzeigt.
  - Wenn sich die Polymerisationslampe nicht aktivieren lässt, muss sie vom Kundendienst gewartet werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum.
- **Die S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe polymerisiert lichthärtende Materialien nicht ausreichend**
  - Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter ein blaues LED-Licht abgibt. Nicht direkt in das abgegebene Licht blicken.
  - Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter vollständig in die Öffnung am Handstück gesteckt ist. Schon ein kleiner Spalt zwischen Lichtleiter und LED kann die Polymerisationslichtabgabe um bis zu 50 % reduzieren.
  - Überprüfen Sie den Lichtleiter auf Beschädigungen. Wenn der Lichtleiter trotz unversehrter Oberfläche im Inneren einen Sprung aufweist, kann die korrekte Lichtemission unterbrochen sein.
  - Überprüfen Sie die Spitze des Lichtleiters auf Verschmutzungen, z. B. durch Komposit- oder Versiegler-Reste.
  - Stellen Sie sicher, dass eine für die Art des auszuhärtenden Materials geeignete Einstellung von Modus und Aushärtungszeit gewählt ist.
  - Stellen Sie sicher, dass das lichthärtende zahnärztliche Material gemäß den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen aufbewahrt wird und sein Verfalldatum noch nicht überschritten ist.
  - Überprüfen Sie Aushärtungstiefe und -zeit mit dem mitgelieferten Testblock. Siehe Anweisungen zum Testblock für das Aushärten von Komposit. **(Abschnitt 5.5)**
- **Das LED-Licht flackert oder ist instabil**
  - Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienstvertreter.

VII. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Nach jeder Verwendung muss eine Reinigung und Desinfektion gemäß Anweisung erfolgen. Die mit der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe gelieferten Schutzhüllen aus Polyethylenfolie sind Einmalartikel und unsteril. Sie dienen zur Unterstützung der Infektionskontrolle, insbesondere zur Vermeidung einer Kreuzkontamination. Stellen Sie sicher, dass bei jeder Verwendung der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe eine neue, unbeschädigte Schutzhülle übergezogen wird.

Empfohlenes Oberflächendesinfektionsmittel:

- CaviCide®* (oder gleichwertiges Desinfektionsmittel auf Basis von quaternären Ammoniumverbindungen und Alkohol)

NICHT verwenden:

- Glutaraldehyd
- Denaturierten Alkohol
- Lysol®*
- Phenol oder Reiniger auf Phenolbasis
- Ammoniumkomplex
- Iodkomplexlösungen

Zerlegen und Sichtprüfung:

1. Entfernen Sie den roten Gummi-Lichtschutzschild vom Glasfaseroptik-Lichtleiter.
2. Entfernen und entsorgen Sie die gebrauchte Polyethylen-Schutzhülle.
3. Ziehen Sie den Lichtleiter vorsichtig und geradlinig vom Handstück ab. Untersuchen Sie den Lichtleiter auf Beschädigungen oder an der Spitze anhaftendes Kompositmaterial. Untersuchen Sie den Lichtschild auf Risse oder Verformungen. Ersetzen Sie alle Komponenten mit festgestellten Beschädigungen.

* CaviCide®, CaviWipes® und Lysol® sind nicht eingetragene Marken von Coltène/Whaledent Inc.

Handstück und Ladestation

Reinigung:

1. Das Handstück muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen am Gerät zu verhindern.
2. Alle äußeren Oberflächen von Handstück und Ladestation können mit CaviWipes®* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei darf keine Reinigungslösung in das Innere dieser Komponenten eindringen, da dies die Elektronik beeinträchtigen kann.

Desinfektion:

1. Alle äußeren Oberflächen von Handstück und Ladestation müssen mit CaviWipes®* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden.
2. Lassen Sie das CaviCide®* Oberflächendesinfektionsmittel mindestens 3 Minuten einwirken. Das Desinfektionsmittel darf allerdings nicht an der Oberfläche antrocknen.

Abspülen:

1. Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem sauberen Tuch und sauberem Leitungswasser ab.

Trocknen:

1. Trocknen Sie die äußeren Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Es dürfen sich keine Flüssigkeiten in der Fassung der Ladestation ansammeln, da dies die Elektronik beeinträchtigen kann.

Lichtleiter (Glasfaseroptik)

Reinigung:

1. Der Faseroptik-Lichtleiter muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen am Gerät zu verhindern.

2. Alle äußeren Oberflächen können mit CaviWipes®* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Verunreinigungen am Übergang zwischen Glasstab und Metallhülse können mit einer weichen Bürste entfernt werden.
3. Den Lichtleiter mit einem Ultraschallreinigungsgerät wie dem Coltène/Whaledent BioSonic® Ultraschall-reinigungssystem mit BioSonic® UC32 Lösungskonzentrat oder einem gleichwertigen System gründlich reinigen. Mindestzyklusdauer 10 Minuten.

Sterilisation:

Vor der Sterilisation in Vliesmaterial mit FDA-Zulassung einschlagen. Zur Sterilisation kann einer der folgenden Zyklen eingesetzt werden:

1. In einem Gravitätsautoklaven für 15 Minuten bei 132 °C, mit 15 bis 30 Minuten Trocknungszeit.
2. In einem Vorvakuum-Sterilisator 4 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

Lichtschild (Gummi)

Reinigung:

1. Der Lichtschutzschild muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen in und an der Komponente zu verhindern.
2. Alle äußeren Oberflächen können mit CaviWipes®* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Untersuchen Sie den Lichtschild auf Beschädigungen und entsorgen Sie ihn, wenn Sie Schnitte, Risse oder Verformungen feststellen.
3. Den Lichtschild mit einem Ultraschallreinigungsgerät wie dem Coltène/Whaledent BioSonic® Ultraschallreinigungs-system mit BioSonic® UC32 ösungskonzentrat oder einem gleichwertigen System gründlich reinigen. Mindestzyklusdauer 10 Minuten.
4. Der Gummi-Lichtschild kann bis zu 5 Mal gereinigt, sterilisiert und wiederverwendet werden; danach ist er zu entsorgen.

Sterilisation:

Vor der Sterilisation in Vliesmaterial mit FDA-Zulassung einschlagen. Zur Sterilisation kann einer der folgenden Zyklen eingesetzt werden:

1. In einem Gravitätsautoklaven für 15 Minuten bei 132 °C, mit 15 bis 30 Minuten Trocknungszeit.
2. In einem Vorvakuum-Sterilisator 4 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

Zusammenbau & Aufbewahrung

1. Wenn alle Teile vollständig getrocknet sind, stecken Sie das Metallende des Glasfaseroptik-Lichtleiters vorsichtig in die runde Öffnung des Handstücks. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Dadurch wird der Lichtleiter korrekt zur internen LED-Lichtquelle positioniert.
2. Schieben Sie Handstück und Lichtleiter in eine neue, unbeschädigte Polyethylen-Schutzhülle. Achten Sie darauf, die Folienhülle dabei nicht zu beschädigen.
3. Falten Sie das Ende der Schutzhüllenfolie über die Spitze des Lichtleiters, wobei die Naht der Folienhülle nicht über der Lichtaustrittsstelle des Lichtleiters liegen darf. Dies ermöglicht eine optimale Lichtabgabe.
4. Schieben Sie einen Gummi-Lichtschild über das Ende des Faseroptik-Lichtleiters. Diese hält die Schutzhüllenfolie über der Spitze des Lichtleiters gespannt, und das Gerät ist bereit für die nächste Verwendung.
5. Überzeugen Sie sich, dass die Polyethylen-Schutzhülle noch intakt ist und keine Beschädigungen wie etwa Risse oder Schnitte aufweist. Bewahren Sie die zusammengebaute S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe an einem sauberen, trockenen Ort auf, vorzugsweise auf der S.P.E.C. 3 LED Ladestation, so dass die Batterie vor der nächsten Verwendung vollständig geladen wird.

VIII. Technische Details

8.1. Stromversorgung:

A. Eingang: 100-240 V AC / 50-60 Hz
B. Ausgang: S.P.E.C. 3: 6 V DC, 2,5 A

8.2. Abmessungen

Komponente	S.P.E.C. 3 Polymerisationslampe
Handstück	174,5 × 24,8 (mm)
Netzgerät	47 × 87 × 32 (mm)
Ladestation	136 × 86 × 60 (mm)
Wechselstrom-Netzkabel	1,3 m

8.3. Umgebung

A. Betriebsbedingungen

Temperatur:	-5°C ~ +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10-85 %
Umgebungsluftdruck:	80-106 kPa (23,62-31,30 inHg)

B. Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur:	-10°C ~ +45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10-90 %
Umgebungsluftdruck:	60-106 kPa (17,72-31,30 inHg)

IX. Allgemeine Informationen

9.1. Garantieinformationen

Unsere Produkte werden mit äußerster Sorgfalt gefertigt, um die strengen Anforderungen der Qualitätssicherung zu erfüllen. Zur Fertigung unserer Produkte verwenden wir neue Teile oder neue und funktionsfähige gebrauchte Teile. Unsere Garantiebedingungen gelten in beiden Fällen. Dieses Produkt wurde speziell zur Verwendung in der Zahnheilkunde entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal und gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Unbeschadet aller anderslautenden Bestimmungen hierin ist der Anwender stets allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den geplanten Zweck und die Anwendungsmethode zu bestimmen. Ungeachtet der Anleitungen oder Anwendungstechniken, die vom Hersteller oder in dessen Namen schriftlich, mündlich oder durch Vorführungen zur Verfügung gestellt oder demonstriert werden, ist das zahnmedizinische Fachpersonal verpflichtet, das Produkt zu kontrollieren und seinen Einsatz umfassend und fachmännisch zu beurteilen.

Für die von uns gewährte Produktgarantie sind die in der schriftlichen Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie (die jedem Produkt beiliegt) enthaltenen Bedingungen maßgebend. Neben den speziell in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie genannten Garantien gewährt Coltène/Whaledent Inc. keine sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich unter anderem Zusicherungen zur Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. **Der Käufer/Anwender wird auf die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie enthaltenen Bedingungen, Bestimmungen und Garantiebeschränkungen für dieses Produkt verwiesen.** Die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie beschriebene Garantie wird durch diesen Abschnitt des Benutzerhandbuches in keiner Weise geändert oder ergänzt.

Ansprüche aufgrund von Schäden oder Bruchschäden am Produkt, die auf dem Transportweg entstanden sind, sollten unmittelbar nach ihrem Entdecken dem Transportunternehmen gemeldet werden. Coltène/Whaledent Inc. haftet nicht für Versandschäden am Produkt.

9.2. Herstellerdetails

Produktname	S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe	**Kategorie**	L.E.D. Polymerisationslampe
Hersteller	Coltène/Whaledent Inc.	**Tel.**	+1 800 221 3046
Adresse	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
EU-Vertretung	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	**Tel.**	+49 (0)7345 805 0
Adresse	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Deutschland		
Nutzung	Dieses Medizingerät wird für die Polymerisation von lichthärtendem Material durch zahnmedizinisches Fachpersonal verwendet.		
Nettogewicht	125 g	**Verpackung**	1 LED Polymerisationslampe
Seriennr.	Siehe Etikett	**Produktionsdatum**	Siehe Etikett
Betrieb	Siehe Benutzerhandbuch	**Vorsichtsmaßnahmen**	Siehe Benutzerhandbuch
Aufbewahrung	Siehe Benutzerhandbuch	**Eingangsleistung**	AC 100-240 V, 60 Hz, 50 Hz
Ausgangsleistung	S.P.E.C. 3: 15 W	**Schutzklasse gegen Stromschlag**	Gerät der Klasse II Doppelt isoliertes Gerät
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ (B) Schutzklasse gegen Stromschlag	**Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser**	IPXO

X. Bestellinformationen

Produktbeschreibung	**Katalognr.**
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe USA Steckertyp A	60013941
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe EURO Steckertyp C	60013942
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe GB Steckertyp A G	60013943
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe Australien Steckertyp IA	60013944
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe Japan Steckertyp AJ	60013945
S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe China Steckertyp CH	60013946
Lichtschild, 8 mm	60013948
Lichtschild, 11 mm	60014360
Schutzhüllen	60013949
Lichtleiter, Turbo-Spitze 8 mm	60013950
Lichtleiter, 11 mm	60013951
Batteriepack	60013952
Ladestation	60013953
Stromversorgung	60013955

XI. Im Folgenden finden Sie Richtlinien und die Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit der SPEC 3™ LED.

11.1 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 1

Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Emissionen		
Die SPEC 3™ LED ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SPEC 3™ LED muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Gruppe 1	Die SPEC 3™ LED verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Klasse B	Die SPEC 3™ LED Einheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf sie unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden: **Warnung:** Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der SPEC 3™ LED Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht der Norm	

11.2 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 2

	Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
	Die SPEC 3™ LED Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3™ LED Einheit muss sicherstellen, dass diese ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
	Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe	Compliance-Niveau	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
	Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
	Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der SPEC 3™ LED Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die SPEC 3™ LED Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
	Ut bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.			

11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 4:

<table>
<tr><td colspan="4">Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Die SPEC 3™ LED Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3™ LED Einheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Prüfung der Störfestigkeit</td><td>IEC60601 Teststufe</td><td>Compliance-Niveau</td><td>Vorgesehene elektromagnetische Umgebung</td></tr>
<tr><td>Geleitete HF
IEC 61000-4-6

Gestrahlte HF
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz

3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz

3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation (Mobiltelefone usw.) sollten nicht näher an die SPEC 3™ LED Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.

Empfohlener Mindestabstand
d = 1,2√P

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert[a] – niedriger als das Compliance-Niveau der einzelnen Frequenzbereiche sein.[b]

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Objekte, Strukturen und Personen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Die Feldstärke stationärer Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die SPEC 3™ LED Einheit verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau, muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der SPEC 3™ LED Einheit notwendig.

[b] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 6:

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der SPEC 3™ LED Einheit			
Die SPEC 3™ LED Einheit ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3™ LED Einheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der SPEC 3™ LED Einheit so wählt, wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden. HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

Manufactured for:
Coltène/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046
+ 1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
info@coltenewhaledent.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info@coltenewhaledent.de

EC REP

COLTENE®

coltene.com

Copyright © 2012 Coltène/Whaledent, Inc. All rights reserved worldwide.

P/N 40001378B 9.24.2012